

VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS


REC'D 05 MAR 2008

PCT

WIPO PCT

INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT

(Kapitel II des Vertrags über die internationale Zusammenarbeit auf dem Gebiet des Patentwesens)

Aktenzeichen des Anmelders oder Anwalts 1932/PCT	WEITERES VORGEHEN siehe Formblatt PCT/PEA/416	
Internationales Aktenzeichen PCT/CH2004/000131	Internationales Anmeldedatum (Tag/Monat/Jahr) 05.03.2004	Prioritätsdatum (Tag/Monat/Jahr) 05.03.2004
Internationale Patentklassifikation (IPK) oder nationale Klassifikation und IPK A61K31/661, A61K31/726, A61K31/728, A61K38/17, A61P19/02		
Anmelder SYNTHES AG CHUR ET AL.		
<p>1. Bei diesem Bericht handelt es sich um den internationalen vorläufigen Prüfungsbericht, der von der mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragten Behörde nach Artikel 35 erstellt wurde und dem Anmelder gemäß Artikel 36 übermittelt wird.</p> <p>2. Dieser BERICHT umfaßt insgesamt 6 Blätter einschließlich dieses Deckblatts.</p> <p>3. Außerdem liegen dem Bericht ANLAGEN bei; diese umfassen</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (an den Anmelder und das Internationale Büro gesandt) insgesamt Blätter; dabei handelt es sich um</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter mit der Beschreibung, Ansprüchen und/oder Zeichnungen, die geändert wurden und diesem Bericht zugrunde liegen, und/oder Blätter mit Berichtigungen, denen die Behörde zugestimmt hat (siehe Regel 70.16 und Abschnitt 607 der Verwaltungsvorschriften).</p> <p><input type="checkbox"/> Blätter, die frühere Blätter ersetzen, die aber aus den in Feld Nr. 1, Punkt 4 und im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde eine Änderung enthalten, die über den Offenbarungsgehalt der internationalen Anmeldung in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgeht.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (nur an das Internationale Büro gesandt) insgesamt (bitte Art und Anzahl der/des elektronischen Datenträger(s) angeben), der/die ein Sequenzprotokoll und/oder die dazugehörigen Tabellen enthält/enthalten, nur in computerlesbarer Form, wie im Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll angegeben (siehe Abschnitt 802 der Verwaltungsvorschriften).</p>		
<p>4. Dieser Bericht enthält Angaben zu folgenden Punkten:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. I Grundlage des Bescheids</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. II Priorität</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. III Keine Erstellung eines Gutachtens über Neuheit, erfinderische Tätigkeit und gewerbliche Anwendbarkeit</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. IV Mangelnde Einheitlichkeit der Erfindung</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35(2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VI Bestimmte angeführte Unterlagen</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VII Bestimmte Mängel der internationalen Anmeldung</p> <p><input type="checkbox"/> Feld Nr. VIII Bestimmte Bemerkungen zur internationalen Anmeldung</p>		
Datum der Einreichung des Antrags 14.09.2005	Datum der Fertigstellung dieses Berichts 07.02.2006	
Name und Postanschrift der mit der internationalen Prüfung beauftragten Behörde  Europäisches Patentamt D-80298 München Tel. +49 89 2399 - 0 Tx: 523656 epmu d Fax: +49 89 2399 - 4465	Bevollmächtigter Bediensteter Albrecht, S Tel. +49 89 2399-	



Feld Nr. I Grundlage des Berichts

1. Hinsichtlich der **Sprache** beruht der Bericht auf der internationalen Anmeldung in der Sprache, in der sie eingereicht wurde, sofern unter diesem Punkt nichts anderes angegeben ist.
- ☐ Der Bericht beruht auf einer Übersetzung aus der Originalsprache in die folgende Sprache, bei der es sich um die Sprache der Übersetzung handelt, die für folgenden Zweck eingereicht worden ist:
- ☐ internationale Recherche (nach Regeln 12.3 und 23.1 b))
 - ☐ Veröffentlichung der internationalen Anmeldung (nach Regel 12.4)
 - ☐ internationale vorläufige Prüfung (nach Regeln 55.2 und/oder 55.3)
2. Hinsichtlich der **Bestandteile*** der internationalen Anmeldung beruht der Bericht auf *(Ersatzblätter, die dem Anmeldeamt auf eine Aufforderung nach Artikel 14 hin vorgelegt wurden, gelten im Rahmen dieses Berichts als "ursprünglich eingereicht" und sind ihm nicht beigelegt)*:

Beschreibung, Seiten

1-8 In der ursprünglich eingereichten Fassung

Ansprüche, Nr.

1-13 In der ursprünglich eingereichten Fassung.

☐ einem Sequenzprotokoll und/oder etwaigen dazugehörigen Tabellen - siehe Zusatzfeld betreffend das Sequenzprotokoll

3. ☐ Aufgrund der Änderungen sind folgende Unterlagen fortgefallen:
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):
4. ☐ Dieser Bericht ist ohne Berücksichtigung (von einigen) der diesem Bericht beigelegten und nachstehend aufgelisteten Änderungen erstellt worden, da diese aus den im Zusatzfeld angegebenen Gründen nach Auffassung der Behörde über den Offenbarungsgehalt in der ursprünglich eingereichten Fassung hinausgehen (Regel 70.2 c)).
- ☐ Beschreibung: Seite
 - ☐ Ansprüche: Nr.
 - ☐ Zeichnungen: Blatt/Abb.
 - ☐ Sequenzprotokoll (*genaue Angaben*):
 - ☐ etwaige zum Sequenzprotokoll gehörende Tabellen (*genaue Angaben*):

* Wenn Punkt 4 zutrifft, können einige oder alle dieser Blätter mit der Bemerkung "ersetzt" versehen werden.

**INTERNATIONALER VORLÄUFIGER BERICHT
ÜBER DIE PATENTIERBARKEIT**

Internationales Aktenzeichen
PCT/CH2004/000131

Feld Nr. V Begründete Feststellung nach Artikel 35 (2) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

1. Feststellung
- | | |
|--------------------------------|------------------------|
| Neuheit (N) | Ja: Ansprüche 4,5,7-13 |
| | Nein: Ansprüche 1-3,6 |
| Erfinderische Tätigkeit (IS) | Ja: Ansprüche |
| | Nein: Ansprüche 1-13 |
| Gewerbliche Anwendbarkeit (IA) | Ja: Ansprüche 1-13 |
| | Nein: Ansprüche: |

2. Unterlagen und Erklärungen (Regel 70.7):

siehe Beiblatt

Zu Punkt V

Begründete Feststellung nach Regel 66.2(a)(ii) hinsichtlich der Neuheit, der erfinderischen Tätigkeit und der gewerblichen Anwendbarkeit; Unterlagen und Erklärungen zur Stützung dieser Feststellung

Die Numerierung der im vorliegenden Bescheid genannten Dokumente, D1-D11, beruht auf den im Recherchenbericht zitierten Dokumenten D1-D11. Diese Numerierung wird auch im weiteren Verfahren beibehalten. Insbesondere sind, soweit nicht anders vermerkt, die zitierten Textstellen der jeweiligen Dokumente zu berücksichtigen.

V.1 Neuheit

V.1.1. Die Ansprüche 1-3, 6 scheinen nicht die Erfordernisse des Artikels 33 (2) PCT zu erfüllen. Die Gründe sind wie folgt:

a) D1 offenbart die Verwendung einer physiologischen Kochsalzlösung enthaltend ein Gemisch aus oberflächenaktiven Phospholipiden (SAPL) und Hyaluronsäure (2000 kDa Molekulargewicht; siehe Beispiele) für die Behandlung von Arthrose-bedingten Knorpeldefekten.

Somit fällt die Lehre dieses Dokumentes in den Gegenstand der Ansprüche 1-3, 6.

b) D2 beschreibt ein Gemisch aus Hyaluronsäure und SAPL in Form einer Kochsalzlösung für die Behandlung der Osteoarthritis.

Somit nimmt D2 die Neuheit der Ansprüche 1, 2, 6 vorweg.

V.1.2. Ansprüche 4, 5, 7-13 scheinen den Kriterien der Neuheit gemäß Artikel 33 (2) PCT zu entsprechen.

V.2 Erfinderische Tätigkeit

V.2.1. Ansprüche 4, 5, 7, 8:

Die abhängigen Ansprüche 4, 5, 7, 8 scheinen keine Merkmale zu enthalten, welche in Kombination mit den Merkmalen irgendeines Anspruchs, auf den sie sich beziehen, die Erfordernisse des PCT in Bezug auf erfinderische Tätigkeit erfüllen. Insbesondere weist das in diesen Ansprüchen vorgeschriebene Gewichtsverhältnis bzw. die darin angegebene Konzentration keine unerwartete Wirkung oder Eigenschaft auf im Vergleich zum Stand der Technik (D1, D2).

V.2.2. Ansprüche 9-13:

- a) D6, das als nächstliegender Stand der Technik anzusehen ist, beschreibt einen Bioreaktor zur Herstellung von natürlichem Knorpelersatz in vitro mittels eines offenporigen, elastischen Zellträger-Körpers, der mit Chondrozyten besiedelt wird. Zudem betont D6, daß die Zugabe u.a. von Glycoproteinen, Glycosaminoglycan das Wachstum der Chondrozyten fördert.
- b) Der Gegenstand des Anspruches 9 unterscheidet sich von D6 dadurch, daß D6 nicht ausdrücklich Gemische dieser Substanzen in Form von Lösungen erwähnt.
- c) Die mit der vorliegenden Erfindung zu lösende Aufgabe liegt darin, eine verbesserte Herstellung von natürlichem Knorpelersatz in vitro bereitzustellen (S.3).
- d) Die in der vorliegenden Anmeldung vorgeschlagene Lösung des Problems besteht in der Verwendung einer Lösung, enthaltend eine Kombination aus einer Substanz A (Lubricin, Proteoglycan 4, SAPL) und einer Substanz B (Hyaluronsäure, Glycosaminoglycan bzw. Derivate).
- e) Da jedoch aus D6 die wachstumsfördernde Wirkung der in Gelenken enthaltenen endogenen Substanzen bereits generell bekannt ist, wäre es naheliegend für den Fachmann, diese zu kombinieren, um eine verbesserte Herstellung von natürlichem Knorpelersatz zu erzielen.

f) Somit kann gegenwärtig der Anspruch 9 nicht als erfinderisch im Sinne des Artikels 33(3) PCT angesehen werden.

g) Der gleiche Einwand gilt für Anspruch 10, weil das darin enthaltene zusätzliche Merkmal des mit Chondrozyten besiedelten Zellträger-Körpers eine auf dem Gebiet der Knorpelersatzherstellung allgemein bekannte Vorrichtung darstellt (siehe D9, D10).

h) Anspruch 11 scheint ebenfalls nicht auf einer erfinderischen Tätigkeit zu beruhen, da das darin zusätzlich angeführte technische Merkmal der laminaren Strömung keine unerwartete oder überraschende technische Wirkung im Vergleich zum Stand der Technik erzielt.

I) Bezüglich Anspruch 12 ist folgendes anzumerken: D9 beschreibt die stimulierende Wirkung einer zusätzlichen rotativen Kraft auf die Genexpression von SZP/Lubricin in Chondrozyten im Rahmen eines in vitro Modells für die Herstellung von natürlichem Knorpelersatz, bestehend aus einem mit Chondrozyten besiedelten Polyurethangerüst, welches einer axialen Kraft ausgesetzt wird. Demzufolge scheint diesem abhängigen Anspruch keine erfinderische Tätigkeit zugrunde zu liegen. Der gleiche Einwand gilt für Anspruch 13, da das darin zusätzlich angeführte technische Merkmal der Vollführung der Rotation um zwei orthogonal zueinander stehende Achsen keine unerwartete oder überraschende technische Wirkung im Vergleich zum Stand der Technik erzielt.